

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Buprenorfine Viatris 0,4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Viatris 1 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Viatris 2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Viatris 4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Viatris 6 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorfine Viatris 8 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik

buprenorfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Buprenorfine Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Buprenorfine Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Medicijn gebruikt tegen opioïden verslaving.

Dit medicijn wordt gebruikt bij verslaving aan sterke pijnstillers (opiaten).

Dit medicijn wordt gebruikt als onderdeel van een medisch, sociaal en psychologisch behandelingsprogramma voor patiënten die zwaar verslaafd zijn aan sterke pijnstillers (opiaten).

De behandeling is bedoeld voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- wanneer u erge ademhalingsproblemen heeft;
- wanneer u erge leverproblemen heeft;
- wanneer u een alcoholverslaving heeft of verward bent door het stoppen met drinken van alcohol (*delirium tremens*). U kunt hierbij last hebben van trillen, zweten, u bent angstig, u bent in de war of u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) door alcohol;

- wanneer u naltrexon of nalmefeen gebruikt. Dit zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van een verslaving aan alcohol of sterke pijnstillers (opioïden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts als:

- u astma of andere ademhalingsproblemen heeft;
 - u een leverziekte heeft zoals een ontsteking van de lever (hepatitis);
 - u een lage bloeddruk heeft;
 - u kortgeleden hoofdletsel heeft gehad of een hersenziekte;
 - u een man bent en last heeft van problemen bij het plassen (vooral als dit te maken heeft met een vergrote prostaat);
 - u een nierziekte heeft;
 - u schildklier problemen heeft;
 - uw bijniere niet genoeg steroïde hormonen aanmaken (ziekte van Addison);
 - uw galweg niet meer goed werkt;
 - u last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.
- Het gebruik van deze medicijnen samen met Buprenorfine Viatris kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen").

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat buprenorfine, een opioïde medicijn. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Buprenorfine Viatris kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel van het medicijn u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Buprenorfine Viatris als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of er afhankelijk van is geweest ("verslaving");
- U rookt;
- U heeft ooit problemen met uw humeur gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent door een psychiater behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Als u een van de volgende verschijnselen herkent terwijl u Buprenorfine Viatris gebruikt, kan dit een teken zijn dat u verslaafd of verslaafd bent geworden:

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het medicijn of het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het medicijn opnieuw inneemt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken. Daar hoort bij dat u bespreekt wat voor u een passend moment is om te stoppen en hoe u dat op een veilige manier kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruik van dit medicijn).

Belangrijke zaken waarop u moet letten:

- **Verkeerd gebruik en misbruik**

Dit medicijn kan aantrekkingskracht hebben op mensen die medicijnen op recept misbruiken. Het medicijn moet dan ook ter bescherming tegen diefstal op een veilige plaats worden bewaard. Geef dit medicijn nooit aan anderen. Het kan dodelijk of op een andere manier schadelijk voor hen zijn.

- **Ademhalingsproblemen**

Sommige gebruikers zijn overleden door het niet kunnen ademen (ademhalingsfalen) omdat ze dit medicijn verkeerd gebruikten. Of omdat ze dit medicijn innamen samen met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Bijvoorbeeld alcohol, kalmerende middelen (benzodiazepinen) of andere sterke pijnstillers (opioiden).

- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Dit medicijn kan zorgen voor problemen met ademen die te maken hebben met slaap. Bijvoorbeeld een pauze van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu) en weinig zuurstof in het bloed (slaapgerelateerde hypoxemie). De klachten kunnen zijn: pauze van de ademhaling tijdens de slaap, in de nacht wakker worden door moeite hebben met ademen (kortademigheid), moeite om in slaap te blijven of overdag heel slaperig zijn. Merkt u of iemand anders deze klachten op? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen om uw dosis te verlagen.

- **Afhankelijkheid**

Dit medicijn kan zorgen voor afhankelijkheid.

- **Ontwenningverschijnselen**

Dit medicijn kan zorgen voor ontwenningverschijnselen als u het te snel na het gebruik van sterke pijnstillers (opiaten) gebruikt. U moet minimaal 6 uur wachten nadat u een kortwerkende opioïde (bijvoorbeeld morfine, heroïne of een soortgelijk product) inneemt. Of minimaal 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon. Dit medicijn kan ook zorgen voor ontwenningverschijnselen als u het gebruik ervan plotseling stopt. Zie rubriek 3 ‘Stoppen met de behandeling’.

- **Leverbeschadiging**

Leverbeschadiging werd gemeld na het gebruik van dit medicijn. Vooral wanneer het medicijn verkeerd werd gebruikt bij toediening via een ader (intraveneuze toediening) en bij een hoge dosis. Dit kan ook komen door een virale infectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, minder zin hebben in eten (anorexie) of het gebruik van andere medicijnen die kunnen zorgen voor leverbeschadiging (zie rubriek 4).

Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten doen om de conditie van uw lever te controleren. Heeft u leverproblemen? Vertel dit aan uw arts voordat u de behandeling met dit medicijn start.

- **Slaperigheid**

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u slaperig bent. Dit kan erger worden door alcohol of anti-angst medicijnen.

- **Diagnose van niet-gerelateerde medische ziekten**

Dit medicijn kan klachten van pijn verbergen die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten.

Vergeet niet aan uw arts te vertellen dat u dit medicijn gebruikt.

- **Bloeddruk**

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk plotseling daalt. Hierdoor kunt u duizelig worden als u te snel opstaat nadat u heeft gezeten of gelegen.

Vooraf aan het begin van de behandeling wordt aanbevolen om het middel voor een korte periode voor te schrijven en af te geven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Buprenorfine Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropatisch pijn);
- medicijnen tegen depressie;
- medicijnen tegen allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica);
- medicijnen voor het behandelen van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica);
- spierverslappers;
- medicijnen om de ziekte van Parkinson te behandelen.

Gebruik Buprenorfine Viatris niet als u de volgende medicijnen gebruikt:

- naltrexon
- nalmefeen;

Sommige combinaties met Buprenorfine Viatris worden afgeraden:

- alcohol of medicijnen die alcohol bevatten.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van Buprenorfine Viatris erger maken of soms zorgen voor heel erge reacties. Gebruik geen andere medicijnen tijdens het gebruik van Buprenorfine Viatris zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Vooral als het gaat om de volgende medicijnen:

- Medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van angst of problemen met slapen (benzodiazepinen). Bijvoorbeeld diazepam, temazepam of alprazolam. Gebruik van Buprenorfine Viatris samen met kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of medicijnen die hierop lijken verhoogt het risico op slaperig zijn, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) of coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom mag gebruik op hetzelfde moment alleen overwogen worden als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Schrijft uw arts Buprenorfine Viatris samen met kalmerende middelen voor? Dan moet uw arts zorgen dat de dosis zo laag mogelijk is en de duur van de behandeling samen zo kort mogelijk is. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt. Volg het doseringsadvies van uw arts precies op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie hierover te vertellen. Hierdoor kunnen zij letten op de tekenen en klachten die hierboven staan. Neem contact op met uw arts als u last heeft van zulke klachten.
- Andere medicijnen die u slaperig kunnen maken. Deze medicijnen worden gebruikt om ziekten te behandelen zoals angst, niet kunnen slapen, aanvallen van epilepsie (stuipen /toevallen) of pijn. Deze medicijnen kunnen u minder oplettend maken waardoor het moeilijk voor u is om te rijden en machines te gebruiken. Ze kunnen er ook voor zorgen dat uw centrale zenuwstelsel niet goed meer werkt. Dit is heel ernstig. Het gebruik van deze medicijnen moet goed in de gaten worden gehouden. Hieronder vindt u een lijst met voorbeelden van deze soorten medicijnen:
 - andere sterke pijnstillers (opioïden), sommige pijnstillers en middelen die ervoor zorgen dat u minder moet hoesten
 - medicijnen die gebruikt worden om depressie te behandelen (antidepressiva). Bijvoorbeeld

- isocarboxazide en valproaat.
- H1-receptorantagonisten die het centrale zenuwstelsel dempen. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van allergische reacties. Bijvoorbeeld difenhydramine en chloorfenamine
- medicijnen die gebruikt worden om u in slaap te brengen of te kalmeren (barbituraten). Bijvoorbeeld fenobarbital of chloralhydraat.
- medicijnen om depressie te behandelen (antidepressiva) zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Buprenorfine Viatris. U kunt klachten krijgen zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren waaronder de spieren die de beweging van het oog regelen, onrustig, opgewonden of zenuwachtig zijn, dingen voelen, zien, of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma, meer zweten dan normaal, trillen, versterkte reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van deze klachten.
- Clonidine. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Anti-retrovirale medicijnen. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van aids. Bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir of indinavir.
- Sommige antimicrobiële medicijnen. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties. Bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, voriconazol of posaconazol, en sommige antibiotica (macrolides).

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Buprenorfine Viatris verminderen. Deze medicijnen moeten voorzichtig worden gebruikt als ze samen met Buprenorfine Viatris worden toegediend. Dit zijn:

- Medicijnen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen. Bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne,
- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose. Bijvoorbeeld rifampicine.

U moet goed in de gaten worden gehouden als u de medicijnen die hierboven staan samen met Buprenorfine Viatris gebruikt. Het kan soms nodig zijn dat uw arts uw dosis aanpast.

Vertel uw arts of apotheker over alle medicijnen die u gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Ook over medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan u extra slaperig maken. Ook kan alcohol het risico op ademhalingsproblemen verhogen als het samen met dit medicijn wordt gebruikt. Drink geen alcohol en neem geen medicijnen die alcohol bevatten tijdens de behandeling met dit medicijn.

Slik geen eten door of eet of drink niet tot het tablet volledig is opgelost.

Zwangerschap en borstvoeding

Het risico van het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is nog niet bekend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of u door kunt gaan met uw behandeling met een ander medicijn of dat u een andere behandeling nodig heeft.

Dit medicijn kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de late zwangerschap, kan zorgen voor ontweningsverschijnselen. Dit kan bijvoorbeeld zorgen voor ademhalingsproblemen bij uw pasgeboren baby. Deze klachten kunnen een paar dagen na de geboorte ontstaan.

Neem contact op met uw arts voordat u borstvoeding gaat geven. Uw arts zal uw persoonlijke

risicofactoren beoordelen en u vertellen of u uw baby borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Stop met het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van dit medicijn. Dit medicijn komt in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u slaperig of duizelig maken of u kunt minder goed nadenken. Vooral aan het begin van de behandeling of als de dosis wordt aangepast. Dit kan ook gebeuren als dit medicijn wordt gebruikt samen alcohol of kalmerende middelen. Rij niet, gebruik geen machines en doe geen gevaarlijke handelingen tot u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies.

Buprenorfine Viatris bevat lactose en natrium

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn moet worden toegediend volgens lokale voorschriften. Bijvoorbeeld onder controle van artsen die ervaring hebben met het behandelen van de afhankelijkheid van medicijnen. En als dat mogelijk is, in centra die gespecialiseerd zijn in het behandelen van afhankelijkheid van medicijnen. Behandeling moet gebeuren onder controle van een arts die ervaring heeft in het behandelen van opioïden afhankelijkheid/verslaving. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De dosering is gebaseerd op het voorkomen van ontwenningsverschijnselen. De dosering moet per patiënt aangepast worden naar de persoonlijke situatie en gevoel. Meestal geldt dat de laagst mogelijke onderhoudsdosis moet worden gezocht nadat de dosis is bepaald.

Starten met de behandeling

De geadviseerde startdosering voor volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar is 2 tot 4 mg van dit medicijn. Het is mogelijk dat u op de eerste dag 1 extra tablet van 2 of 4 mg van dit medicijn krijgt. Dit hangt af van wat u nodig heeft.

De ontwenningsverschijnselen moeten duidelijk zijn voordat u uw eerste dosis van dit medicijn krijgt. De arts bepaalt of u klaar bent voor de behandeling. Deze beoordeling zal een richtlijn zijn voor wanneer u de eerste dosis van dit medicijn krijgt.

- **Starten met de behandeling met dit medicijn terwijl u afhankelijk bent van heroïne:**

Bent u afhankelijk van heroïne of van een kortwerkende sterke pijnstiller (opioïde)? Dan moet uw eerste dosis van dit medicijn worden ingenomen meteen nadat ontwenningsverschijnselen ontstaan. Dit mag niet minder dan 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden gebeuren.

- **Starten met de behandeling met dit medicijn terwijl u afhankelijk bent van methadon**

Heeft u methadon of een langwerkende sterke pijnstiller (opioïde) gebruikt? Dan moet de dosis methadon het liefst eerst worden verminderd tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. De eerste dosis van dit medicijn moet worden ingenomen meteen nadat

ontwenningssverschijnselen ontstaan. Dit mag niet minder dan 24 uur na uw laatste methadongebruik gebeuren.

Het innemen van dit medicijn

De sublinguale route (onder de tong) is de enige goede toedienings manier van dit medicijn.

- Neem de dosis 1 keer per dag door de tabletten onder uw tong te plaatsen.
- Houd de tabletten op hun plaats onder de tong totdat deze volledig is opgelost. Dit duurt 5 tot 10 minuten.
- Kauw niet op de tabletten en slik ze niet heel door. Als u dit wel doet dan werkt het medicijn niet goed en kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen. Eet of drink niets totdat het tablet helemaal is opgelost.

Buprenorfine Viatris 4 mg, 6 mg en 8 mg tabletten hebben een breukstreep. De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft met het plaatsen van de hele tablet onder uw tong.

Dosisaanpassing en onderhoudsbehandeling:

In de dagen nadat u met de behandeling bent begonnen, kan uw arts uw dosis van dit medicijn verhogen als dat nodig is. Denkt u dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Normaal gesproken is de onderhoudsdosis 12 tot 16 mg buprenorfine 1 keer per dag. U mag maximaal 24 mg per dag innemen.

Werkt de behandeling een tijd lang goed? Dan kunt u met uw arts afspreken om de dosis langzaam te verlagen naar een lagere onderhoudsdosis.

Stoppen met de behandeling

Uw arts bepaalt hoe lang u behandeld wordt. Dit verschilt per persoon.

Werkt de behandeling een tijd lang goed? Dan kunt u met uw arts afspreken om de dosis langzaam te verlagen naar een lagere onderhoudsdosis. Uw dosering kan onder zorgvuldig medisch toezicht verder worden verlaagd totdat een behandeling niet meer nodig is. Dit hangt af van uw conditie.

Wijzig de behandeling op geen enkele manier. Stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelend arts.

Hoe goed deze behandeling werkt hangt af van:

- De dosis,
- In combinatie met de medische, psychologische en sociale behandeling die erbij hoort.

Denkt u dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is voor u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Dan moet u direct voor behandeling naar een eerstehulpafdeling van het ziekenhuis gaan of worden gebracht.

Vertel dit direct aan uw arts of zorgverlener.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wijzig de behandeling niet zelf. Stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelend arts. Stopt u de behandeling plotseling? Dan kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of

apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het direct aan uw arts of zoek dringend medische hulp als u last krijgt van bijwerkingen zoals:

- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel waardoor u problemen kunt krijgen met slikken of ademen. Of erge huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten, netelroos). Dit kunnen klachten zijn van een allergische reactie die dodelijk kan zijn.
- slaperig zijn, ongecoördineerd zijn, wazig zien, onduidelijk praten, niet goed of helder kunnen denken of veel langzamer ademen dan normaal is voor u.

Vertel het ook direct aan uw arts als u last krijgt van bijwerkingen zoals:

- heel erg moe zijn of jeuk waarbij uw huid of ogen geel worden. Dit kunnen klachten zijn van een leverbeschadiging.
- u ziet, voelt, ruikt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping (obstipatie);
- u slaapt slecht (insomnia);
- hoofdpijn;
- misselijk zijn;
- u zweet meer dan normaal;
- ontwenningssyndroom.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie;
- angst;
- zenuwachtig zijn;
- een aanval van erge hoofdpijn (migraine);
- tintelingen;
- flauwvallen of zich zwak voelen;
- overgeven;
- kramp in de benen (spierspasmen);
- gewichtsverlies;
- zwelling van handen en voeten;
- slaperig zijn;
- depressie;
- minder zin in seks (verminderd libido);
- meer spierspanning;
- abnormale gedachten;
- verhoogde traanproductie (tranende ogen) of een andere traanstoornis;
- wazig zien;
- plotselinge rode huid van gezicht en hals;
- verhoogde bloeddruk;
- loopneus;
- pijnlijke keel en pijn bij het slikken;
- meer hoesten;
- gevoelige maag of andere maagklachten;

- diarree;
- uw lever werkt anders dan normaal;
- winderig zijn;
- huiduitslag;
- jeuk;
- huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten, netelroos);
- pijn;
- pijn aan de gewrichten;
- spierpijn;
- moeite om een erectie te krijgen of te houden;
- urineafwijking;
- buikpijn;
- rugpijn;
- gevoel van zwakte;
- koude rillingen;
- pijn op de borst;
- koorts;
- griep-achtige klachten;
- gevoel van algemeen ongemak;
- toevallige verwonding doordat u minder oplettend bent of minder coördinatie heeft;
- duizelig zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- gezwollen klieren (lymfeklieren);
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie);
- trillen (tremor);
- abnormale dromen;
- u heeft meer spieractiviteit dan normaal;
- u heeft het gevoel dat uw lichaam, gedachten of emoties niet echt van u zijn (depersonalisatie);
- afhankelijkheid van medicijnen;
- uw geheugen werkt minder goed (amnesie);
- verlies van interesse;
- u voelt zich veel te goed;
- aanval van bewusteloos zijn met spiertrekkingen (convulsie);
- problemen met praten;
- kleine pupillen;
- problemen met het plassen;
- oogontsteking of ooginfectie;
- snelle of trage hartslag;
- lage bloeddruk;
- hartkloppingen;
- hartaanval (myocardinfarct);
- beklemmend gevoel op de borst;
- moeite met ademen (kortademigheid);
- astma;
- gapen;
- pijn en blaren in de mond;
- de tong wordt een andere kleur;
- puistjes (acne);
- huidknobbels;
- haarverlies;

- droge huid of vervellen van de huid;
- ontsteking van de gewrichten;
- urineweginfectie;
- abnormale bloedtests;
- bloed in de urine;
- abnormale zaadlozing (ejaculatie);
- problemen met de ongesteld zijn (menstruatie) of vaginale problemen;
- nierstenen;
- eiwitten in de urine;
- pijnlijk of moeilijk plassen;
- gevoelig zijn voor hitte of kou;
- zonnesteek;
- minder zin hebben in eten;
- vijandige gevoelens.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- leverbeschadiging met of zonder geelzucht;
- tand cariës;
- acuut ontwenningssyndroom door te snel buprenorfine in te nemen na het gebruik van illegale sterke pijnstillers (opiaten);
- medicijn ontwenningssyndroom in pasgeborenen;
- langzame of moeilijke ademhaling;
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- zwellen van gezicht en keel of allergische reacties die dodelijk kunnen zijn;
- plotselinge daling in bloeddruk als u opstaat nadat u heeft gezeten of gelegen.

Alle sterke pijnstillers (opioïden) kunnen zorgen voor de volgende extra bijwerkingen: aanvallen van epilepsie, samentrekking van de pupil (miose), veranderingen in het bewustzijnsniveau.

Wordt een van de bijwerkingen ernstig? Of merkt u bijwerkingen op die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buprenorfine Viatris 0,4 mg: voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buprenorfine Viatris 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg en 8 mg: bewaren beneden 30°C.

Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade

veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit medicijn per ongeluk of opzettelijk gebruiken als het niet aan hen is voorgeschreven.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is buprenorfine (als buprenorfinehydrochloride). Elke tablet bevat 0,4 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg of 8 mg buprenorfine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, mannitol, maïszetmeel, povidon K30, citroenzuur monohydraat, natriumcitraatdihydraat en magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Buprenorfine Viatris bevat lactose en natirum'.

Hoe ziet Buprenorfine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Buprenorfine Viatris 0,4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, onbedrukt aan beide kanten, met een diameter van 5 mm.

Buprenorfine Viatris 1 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, bedrukt aan 1 kant met 'II', van 5 mm lang.

Buprenorfine Viatris 2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Witte tot gebroken witte, ovale, plat afgeschuinde rand tabletten met een lengte van 10 mm.

Buprenorfine Viatris 4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Witte tot gebroken witte, ovale, plat afgeschuinde rand tabletten met een breukstreep aan beide kanten, met een lengte van 12 mm. De breukstreep is alleen aanwezig om de tablet te breken en daarmee het plaatsen onder de tong gemakkelijker te maken en niet om het te verdelen in gelijke doses.

Buprenorfine Viatris 6 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Witte tot gebroken witte, dubbelpatte, ovale tabletten met een breukstreep aan beide kanten en een bedrukking van "2 punten" aan 1 kant, met een lengte van 13 mm. De breukstreep is alleen aanwezig om de tablet te breken en daarmee het plaatsen onder de tong gemakkelijker te maken en niet om het te verdelen in gelijke doses.

Buprenorfine Viatris 8 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Witte tot gebroken witte, ovale, plat afgeschuinde rand tabletten met een breukstreep aan beide kanten, met een lengte van 14 mm. De breukstreep is alleen aanwezig om de tablet te breken en daarmee het plaatsen onder de tong gemakkelijker te maken en niet om het te verdelen in gelijke doses.

Buprenorfine Viatris is verpakt in doosjes met 7 en 28 tabletten voor sublinguaal gebruik en eenheidsaflever blisterverpakkingen van 7 x 1 en 28 x 1 tabletten voor sublinguaal gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen
Nederland

Fabrikanten

G.L. Pharma GmbH
Industriestrasse 1
A-8502 Lannach
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Buprenorfine Viatris 0,4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 133788
Buprenorfine Viatris 1 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 133790
Buprenorfine Viatris 2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 133791
Buprenorfine Viatris 4 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 133792
Buprenorfine Viatris 6 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 133793
Buprenorfine Viatris 8 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik	RVG 133794

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Duitsland	Buprenorphin Viatris 0,4 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg Sublingualtabletten
Frankrijk	BUPRENORPHINE VIATRIS SANTE 0,4 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE VIATRIS SANTE 1 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE VIATRIS SANTE 2 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE VIATRIS SANTE 4 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE VIATRIS SANTE 6 mg, comprimé sublingual BUPRENORPHINE VIATRIS SANTE 8 mg, comprimé sublingual
Nederland	Buprenorfine Viatris 0,4 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).